

### SCHEDA TECNICA

Azienda produttrice	MOSS S.p.A. Via all’Erno, 5 - 28040 Lesa (NO) www.moss-brand.com		
Certificazioni Aziendali	ISO 9001:2015 (IMQ certificato CSQ 9120.MSS1) EN ISO 13485:2016 (IMQ certificato CSQ-MED 9124.MSS2)		
Denominazione prodotto	NOVOX® DROP		
Descrizione	Dispositivo medico costituito da olio arricchito di ossigeno con rilascio di specie reattive di ossigeno (ROS)		
Destinazione d’uso	NOVOX® DROP è un dispositivo medico per il trattamento di lesioni della mucosa orale che interessano anche il derma e che cicatrizzano per seconda intenzione, quali: <ul style="list-style-type: none"><li>• Periodontiti</li><li>• Lesioni gengivali e palatali di origine chirurgica</li><li>• Lesioni periradicolari</li><li>• Gengiviti acute ulcero-necrotizzanti e perimplantiti</li><li>• Cheiliti e lesioni della mucosa orale e labiale</li></ul>		
Meccanismo d’azione	Il dispositivo NOVOX® DROP facilita il processo di guarigione creando, grazie al rilascio di specie reattive di ossigeno (ROS), un microambiente favorevole all'attivazione del microcircolo e nel contempo sfavorevole alla proliferazione dei patogeni. Il dispositivo NOVOX® DROPesercita inoltre un’azione filmogena, protettiva, di barriera e lenitiva grazie alla natura oleosa.		
Classificazione secondo 93/42/CEE	NOVOX® DROP è un dispositivo medico di classe IIb		
Marcatura CE	NOVOX® DROP è marcato CE (all.II direttiva 93/42/CEE) da Eurofins Product Testing Italy Srl (certificato 0477.MDD.19/3175.2)		
Codice GMDN	47045 - Medicazione per la gestione di ferite con cavità, antimicrobica		
Codice classificazione CND	M040499 “MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE - ALTRE.		
Confezionamenti disponibili e numeri di registrazione RDM	Codice catalogo (REF)	Descrizione	RDM
	NDS005	NOVOX® DROP 5 ml - confezione 10 pezzi n.10 siringhe monouso da 5 ml/cad.	1169374
	NDS005S	NOVOX® DROP 5 ml - confezione singola n.1 siringa monouso da 5 ml	1169421
	NDS001	NOVOX® DROP 1 ml - confezione 10 pezzi n.10 siringhe monouso da 1 ml/cad.	1169367
	NDS001S	NOVOX® DROP 1 ml - confezione singola n.1 siringa monouso da 1 ml	1169369
Confezionamento primario	NOVOX® DROP è confezionato in siringa in polipropilene chiusa mediante tappo a tenuta. Ciascuna siringa è confezionata entro busta in poliaccoppiato di alluminio.		
Sterilizzazione	Non sterile		
Validità del confezionamento	2 anni dalla data di fabbricazione		
Condizioni di conservazione	NOVOX® DROP va conservato a temperature inferiori a 25°C		
DATI TECNICI			
Ingredienti	Olio d’oliva arricchito di ossigeno Eccipienti: Olio essenziale di menta (2%), Stevia estratto (1%)		
Latex-Free	SI		
Phtalate-Free	SI		

**ATTENZIONE:** prima dell'uso leggere attentamente le avvertenze e le istruzioni di utilizzo

Approvata da Franco Papa (Ammministratore Unico – MOSS S.p.A.)	
---	--